

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2002/006 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/12117	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 31.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 13.11.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61L15/58		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 4 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</li><li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  10.03.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  16.02.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Sindel, U  Tel. +49 89 2399-7064	



**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-14 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1-18 eingegangen am 07.12.2004 mit Schreiben vom 02.12.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**siehe Beiblatt**

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 4-5, 7-8, 11-12

Nein: Ansprüche 1-3, 6, 9-10, 13-18

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche

Nein: Ansprüche 4-5, 7-8, 11-12

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche 1-18

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

Die Numerierung der Dokumente erfolgt gemäß der Reihenfolge im Recherchenbericht.

**Punkt I**

Das mit Schreiben vom 2.12.2004 eingereichte neue Set an Ansprüchen erfüllt die Anforderungen des Artikels 19(2) PCT, da der Inhalt der Ansprüche 1-18 nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht.

**Punkt V**

**1 Neuheit**

Der Inhalt der Patentansprüche 1-3, 6, 9-10 und 13-18 ist nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

**D2** beschreibt bereits einen schmelzextrudierten Film zur transdermalen oder mucosalen Applikation von Wirkstoffen, dessen Klebkraft sich nach Befeuchtung entwickelt (siehe Spalte 5, Zeilen 3-15). Ein Film zur Wundversorgung enthält u.a. Hydroxypropylcellulose, Polyvinylpyrrolidone, Carbomer, sowie Polycarbophil, und kann mit einem Überpflaster verbunden sein (siehe Beispiel 4). Ein Vitamin-E-Pflaster gegen Falten und Altersflecken beinhaltet u.a. Gantrez MS-955, Polycarbophil und Hydroxypropylcellulose (siehe Beispiel 7). Der bioadhäsive Film enthält auch organische Säuren wie z.B. Weinsäure (siehe Anspruch 1 und Beispiel 7).

Somit ist der Inhalt der Ansprüche 1-3, 6, 9-10 und 13-18 nicht neu.

**2 Erfinderische Tätigkeit**

Der Inhalt der Patentansprüche 4-5, 7-8 und 11-12 umfaßt keine erfinderische Tätigkeit im Sinne des Artikels 33(3) PCT.

Das der Anmeldung zugrundeliegende Problem ist die Bereitstellung eines Klebstoffes für medizinische Pflaster mit verbesserten Klebeeigenschaften auf feuchtem Untergrund.

Die Lösung beschreibt die Kombination von einem Copolymer aus Methylvinylether

und Maleinäureanhydrid (PVM/MA Copolymer, Gantrez AN) mit Polyvinylalkohol, einem filmbildenden Polyacrylat wie Eudragit NE 40 D oder einem haftklebenden Polyacrylat wie Duro-Tak. Statt Gantrez AN kann auch die Säureform des Anhydrids eingesetzt werden (Gantrez S).

Nächster Stand der Technik ist D3. In Anspruch 3 von **D3** sind mehrere Polymere gelistet, die zur Herstellung Feuchtigkeits-aktivierbarer Adhäsivschichten einzeln oder in Kombination verwendet werden können. Diese Liste umfaßt u.a. PVM/MA Copolymere und Polyvinylalkohole. In den Beispielen wird gezeigt, daß Kombinationen wie z.B. von Gantrez S-97 mit Polyvinylpyrrolidon (Beispiel 6) oder Polyvinylalkohol mit Polyvinylpyrrolidon (Beispiel 1), die erwünschte Klebkraft auf feuchtem Untergrund aufweisen. Dadurch wird der Fachmann mit erheblicher Aussicht auf Erfolg motiviert, in der Liste genannte Polymere zur Herstellung einer Adhäsivschicht zu kombinieren. Somit kann der Inhalt des Anspruchs 8 nicht als erfinderisch anerkannt werden, da kein überraschender Effekt festgestellt wurde. Eine analoge Argumentation gilt für den Inhalt des Anspruchs 12. In Anspruch 30 von D2 werden adhäsive Polymere aufgezählt, die in Feuchtigkeits-aktivierbaren Klebschichten eingesetzt werden. Hierzu gehören u.a. PVM/MA Copolymere und Acrylpolymere.

Damit die Prüfungsabteilung eine erfinderische Tätigkeit anerkennen kann, wird der Anmelder freundlich aufgefordert, Daten einzureichen, die zeigen, daß die vorliegende Formulierung gegenüber dem Stand der Technik verbesserte Eigenschaften aufweist.

### **3 Industrielle Anwendbarkeit**

Der Inhalt der Ansprüche 1-18 ist industriell anwendbar im Sinne des Artikels 33(4) PCT.

0/532999

JC12 Rec'd PCT/PTC 28 APR 2005

15

## Geänderte Ansprüche

1. Klebstoff für medizinische Pflaster oder transdermale therapeutische Systeme, wobei der Klebstoff eine Klebrigkeit aufweist, die durch Kontakt mit Feuchtigkeit oder durch Aufnahme von Feuchtigkeit aktiviert und/oder verstärkt wird, und dadurch gekennzeichnet ist, daß er eine Komponente oder eine Kombination mindestens zweier Komponenten enthält, wobei die Komponente(n) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, die (a) Polyvinylalkohole, (b) Cellulosederivate, (c) Polyether, (d) Säureanhydride und deren Säuren und Salze, sowie (e) nicht-haftklebende Polyacrylate umfaßt, und wobei mindestens zwei Komponenten sich bezüglich ihrer Zugehörigkeit zu den Klassen (a) bis (e) unterscheiden,  
und daß der Klebstoff mindestens eines der nachfolgend genannten Merkmale aufweist:
- i) er enthält als Komponente (e) ein filmbildendes Polymer aus der Gruppe der Polyacrylate;
  - ii) er enthält eine oder mehrere organische Säuren.

2. Klebstoff nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er als Säureanhydrid mindestens ein säureanhydridgruppenhaltiges Polymer oder Copolymer enthält, vorzugsweise aus der Gruppe der säureanhydridgruppenhaltigen Polyether.

3. Klebstoff nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß er eine Salzform oder eine Säureform mindestens eines säureanhydridgruppenhaltigen Polymers oder Copolymers enthält.

Best Available Copy

4. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß er ein oder mehrere Polymere aus der Klasse der Polyvinylalkylether enthält, wobei die Alkylgruppe vorzugsweise 1-20 C-Atome aufweist.

5. Klebstoff nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß er ein oder mehrere Polymere enthält, welche aus der Polyvinylmethylether, Polyvinylethylether, Polyvinylisobutylether und Polyvinylcyclohexylether umfassenden Gruppe ausgewählt sind.

6. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß er ein oder mehrere Polymere enthält, die aus der Gruppe der Polyvinylalkylather-Copolymere ausgewählt sind, vorzugsweise Copolymere, welche ein Carbonsäureanhydrid als Comonomer enthalten, besonders bevorzugt ein Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäureanhydrid.

7. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß er einen oder mehrere Polyvinylalkohol(e) enthält.

8. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß er Polyvinylalkohol(e) und mindestens ein Polymethylvinylether-polymaleinsäureanhydrid-Copolymer enthält, wobei der Polyvinylalkohol-Anteil 1-80 Gew.-%, vorzugsweise 5-55 Gew.-% beträgt, bezogen auf die Summe dieser beiden Polymerkomponenten.

9. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens ein Cellulosederivat enthält, vorzugsweise ausgewählt aus der Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Natrium-Carboxymethylcellulose, Methylcellulose, Hydroxyethylcellulose und Hydroxypropylethylcellulose umfassenden Gruppe.

Best Available Copy

10. Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens einen Bestandteil aus der Polyvinylpyrrolidone, Gelatine, Stärke und Stärkederivate umfassenden Gruppe enthält.

11. Klebstoff nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er zusätzlich ein oder mehrere haftklebende Polymere enthält, welche vorzugsweise aus der Polyacrylate, Polyisobutylene, Polyisoprene, Silikonkleber und Schmelz-Haftkleber umfassenden Gruppe ausgewählt sind, und wobei der Anteil der feuchtigkeitsaktivierbaren, nicht haftklebenden Bestandteile vorzugsweise 40-60 Gew.-% beträgt.

12. Klebstoff nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er mindestens ein filmbildendes Polymer aus der Gruppe der Polyacrylate und mindestens ein Polymethylvinylether-polymaleinsäureanhydrid-Copolymer enthält, wobei der Polyacrylat-Anteil 25-95 Gew.-%, vorzugsweise 50-80 Gew.-% beträgt, bezogen auf die Summe dieser Polymerkomponenten.

13. Klebstoff nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ~~er eine oder mehrere~~ die organische Säure(n) ~~enthält, vorzugsweise~~ aus der Gruppe, welche gesättigte Alkanmonocarbonsäuren, gesättigte Alkandicarbonsäuren und Hydroxyalkansäuren umfaßt, ausgewählt ist/sind.

14. Klebstoff nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er ein Cellulosederivat, bevorzugt Natrium-Carboxymethylcellulose, sowie eine organische Säure, bevorzugt eine Carbonsäure, enthält.

Best Available Copy



15. Medizinisches Pflaster oder transdermales therapeutisches System, dadurch gekennzeichnet, daß es mindestens eine feuchtigkeits-aktivierbare Klebstoff-Matrixschicht aufweist, die einen Klebstoff nach einem der Ansprüche 1 bis 14 enthält.

16. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die genannte Matrixschicht mindestens einen Wirkstoff enthält.

17. Transdermales therapeutisches System nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die genannte wirkstoffhaltige Matrixschicht mit einem Überpflaster verbunden ist, wobei das Überpflaster vorzugsweise mit einer haftklebenden Polymerschicht ausgestattet ist.

18. Verwendung eines Klebstoffes nach einem der Ansprüche 1 bis 14 zur Herstellung eines medizinischen Pflasters oder eines transdermalen therapeutischen Systems.

Best Available Copy